

機械器具 32 医療用吸引器
管理医療機器 吸引式組織生検用針向け装置 70457000

EnCor ENSPIRE システム

* 【警告】

●使用方法

- 患者の安全性のため、本品は適切に接地すること。本品に付属する医療レベルの AC プラグ付き電源コードを延長コードや 3 つ又/2 又のアダプタへ接続しないこと。感電の危険性を避けるため、主電源は保護接地に接続すること。
- 他器具との干渉を最小限に抑えるため、ケーブル類は他のケーブル類と接することがないように配置すること。
- 本品と互換性のないアクセサリは使用しないこと。[危険な状況を引き起こす可能性がある。]
- 本品と併用可能なドライバーは、1.19 以上のスクリプトバージョン対応の EnCor 及び EnCor MRI のドライバーだけである。本品は、それ以前のドライバースクリプトとは互換性がない。スクリプトバージョンはシステム初期化中のタッチスクリーン表示部に表示される。
- 本品のコンソール/制御盤を MRI 室内に置かないこと。MRI ガイド下で生検を実施する際には本品を MRI 室外に置いて、適切な EnCor MRI 付属品を使用すること。
- 本品のハウジング/筐体を取り除かないこと。ハウジング/筐体を取り除くと電気ショックが発生することがある。
- 本品は、空気・可燃性麻酔ガス内において点火源とならない基準に適合する AP 類機器もしくは酸素又は亜酸化窒素（笑気ガス）・可燃性麻酔ガス内において点火源とならない基準に適合する APG 類機器には非該当である。従って可燃性麻酔剤の存在下での使用には不適である。
- 弊社の認める医療機器以外との併用。[正常に作動しない可能性がある。]

【禁忌・禁止】

●使用方法

- 使用目的以外の用途で本品を使用しないこと。

●適用対象（患者）

- 次の患者には使用しないこと。
- 組織サンプルの経皮的除去に伴う合併症のリスクがより高いと医師が判断した患者。

* 【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

1. コンソール

寸法：幅41×奥行66×高さ117～145cm
重量：48kg



2. ドライバー



3. フットペダル



4. キャニスタ

＜安全装置＞

- 停止スイッチ：バイオブシードローブがドライバーのスイッチ上に装着されていない場合、組織採取に関する操作は作動しない。
- 制御機能：ドライバーが初期化されていない状態では、バイオブシードローブは作動しない。
- 警告音：手技中の作動エラー時には警告音が鳴る。

＜作動・動作原理＞

本品は、コンソールとドライバーから構成され、専用のバイオブシードローブ（販売名：EnCor バイオブシードローブ、認証番号：225ADBZX00047000）をドライバーに装着し使用する。組織採取中にはコンソールの吸引装置が作動し、バイオブシードローブの針管内に陰圧を加えることで、開口部に組織を取り込み、ドライバーの操作によりバイオブシードローブのカッターが開口部をスライドして組織は採取される。その後、チャンバへ採取組織を吸引移動し、体液と分離する。

＜電気的定格及び機器の分類＞

電源電圧：AC 100V

周波数：50/60 Hz

電源入力：600VA（450W、定格電流：4A）

電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部

【使用目的、効能又は効果】

本品は乳房の生体組織を採取するために使用する。

【品目仕様等】

本書に示された操作方法に基づき操作を行ったとき、正常に機能すること。

【操作方法又は使用方法等】

1. 準備する物品

- 生検手技に必要な機器等
- 画像診断に必要な器材等

・使用する画像診断装置の操作手順に関しては、装置に付属の添付文書等に従ってください。

2. 開梱についての指示

輸送中の損傷がないか包装資材及び本品を十分調べる。損傷が認められた場合は、使用しないこと。輸送中の損傷に関する報告方法の指示事項については弊社担当者へ連絡する。本品は、取り外した状態で別梱包したタッチスクリーン以外は、組立済みの状態で出荷される。本体とタッチスクリーンを梱包から慎重に取り出す。図 1 のようにタッチスクリーンのノブをロック解除する。図 2 のようにタッチスクリーンの背面の連結用レールを調整してはめ込み本体アーム部に取り付ける。本体からの電源用・接地用・通信用のケーブル類をタッチスクリーンに接続する。アースを接続し、付属のナット/留めねじを手で締める。通信ケーブルのビス/ねじは付属の平頭ねじ回しを用いて締める。通信用及び電源用のケーブル類の正しい接続位置については図 3 を参照する。



図1：タッチスクリーンのノブ



図2：タッチスクリーンの本体への取り付け

取扱説明書を必ずご参照下さい



図3：タッチスクリーンへのケーブル類の接続

3. 設定手順

本品を移動する前に、キャスターの固定用ロックを解除し、トレイとタッチスクリーンを最も低い位置に下げて、〈形状〉の図のように正面に向くよう調整する。本品を移動するとき、トレイの前方及び後方にあるハンドルを使用して押し引きする。横向きに押し引きして本品を移動しないこと。通常の病院条件以外（例えば、屋外や別施設）への運搬には、安全なケースを用いること。

- 1) 安全使用のために配置すべき位置に本品を配置し、病院レベルの壁コンセントに（コンソール本体の背面にある）電源コードを差し込む。
 - a. 本体には4個のキャスターが付いており、前の2個には固定用ロックが付いている。配置が完了すれば、図4のようにキャスターをロックする。
 - b. 図5のようにタッチスクリーンの高さは、支柱のロック用レバーを解除して、支柱にはめ込まれている本体ボールの上部にあるロック解除ボタンを押すことで調整できる。タッチスクリーンの傾斜角度は、図6のようにタッチスクリーン背面のロックを解除し、希望の位置へタッチスクリーンを動かすことで調整できる。
 - c. 可動式トレイは、ドライバーケーブル及びチューブとともに2本のドライバーを載せることができる。トレイの位置は、図7のようにトレイのロックを解除後に、回転し、希望の高さまで持ち上げ・押し下げること、調整できる。



図4：キャスターのロック設定



図5：タッチスクリーンの高さ調整



図6：タッチスクリーンの傾斜角度の調整



図7：トレイの位置調整

〈吸引チューブ用カセット、吸引・リンスチューブ用カセット〉

- (1) 本品のコンソールのドアをあける。
- (2) コンソール内にキャニスタを取り付ける。適正な向きに装着できるように正しい向きになっていることを確認する。キャニスタ上部のふたがカチッとしっかり閉まることを確認する。チューブにセンターポートをしっかり接続する。使用していないポートにはポートキャップがしっかり被せられていることを確認する。（図8）
- (3) コンソールに吸引チューブ用カセットまたは吸引・リンスチューブ用カセットを取り付け、アセンブリ部が正しい位置でロックされているのを確認する。正しく取り付けるとリリースレバーがカチッとなる。（図9）



図8：キャニスタの取り付け



図9：カセットの取り付け

- (4) チューブをキャニスタに接続する。その際にチューブをねじらないこと。真空状態が不完全にならないよう、しっかり接続したことを確認する。（図10）



図10：チューブをキャニスタに接続

- (5) 吸引・リンスチューブ用カセットを使用する場合のみ、生食バッグに生食スパイクを接続する。生食バッグをコンソール内の生食用キャビティに入れる。生食用のチューブがキンクしていないことを確認する。（図11A及び11B）



図11A：生食スパイクを接続



図11B：生食バッグを生食用キャビティに装着

- (6) 生検手技を開始する準備が整ったら、バイオブシープローブのチューブをカセットのチューブコネクタへ接続する。リンス機能を使用する場合は、バイオブシープローブのリンス用チューブをカセットのリンスチューブバルブへ接続する。（漏れ防止のため、しっかり接続されていることを確認する。）（図12）

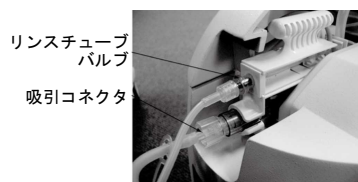


図12：バイオブシープローブのチューブをカセットのコネクタ／バルブに接続

- 2) コンソールの背面にある主電源スイッチで、主電源を入れる。
- 3) コンソールの前面にあるスイッチを入れる。
- 4) 必要に応じて、ドライバー接続コネクタに適切なドライバーを接続する。コネクタ上の緑色のLEDが点灯していれば、ドライバーがアクティブ（操作可能）状態である。ドライバーの設定については、EnCor バイオブシープローブの添付文書を参照すること。必要に応じて、フットペダル接続コネクタへ適切なフットペダルを接続すること。
- 5) タッチスクリーンからの指示メッセージに従うこと。バイオブシープローブを装着しキャリブレーションする。バイオブシープローブの設定に関する詳細情報についてはEnCor バイオブシープローブの添付文書を参照すること。

〈タッチスクリーンを用いた操作〉

- 6) EnCor バイオブシープローブの添付文書の【操作方法又は使用方法等】に従って生検手技を行う。
- 7) 本品の状態はタッチスクリーンに表示される（図13）。このパネルからサンプル採取オプション選択することができる。

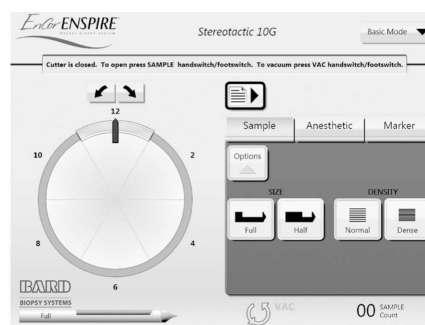


図13：タッチスクリーン 主画面

- 採取パターンを変更するには、図 13 のタッチスクリーン上で円形内の希望の時刻位置をタッチする。
- 採取量をフルモードからハーフモードへ変更するには、図 13 の Half ボタンの表示をタッチする。フルモードへ戻すには Full ボタンの表示をタッチする。
- サンプルモードを Normal から Dense へ変更するには図 13 の Dense ボタンの表示をタッチする。Normal へ戻すには Normal ボタンの表示をタッチする。



- 吸引・リンスチューブ用カセット及び生理食塩液を使用する際には、手技中にリンスモードを選択できる。リンスモードを有効にすることで、サンプルトラップに採取した組織に生理食塩液を注入できる。タッチスクリーン上の Rinse ボタンをタッチすることでリンスが開始する。



- 必要に応じて、バイオブシーブローブから追加の麻酔薬（別販売品）を投与することが可能である。麻酔モードを有効にするには、図 13 及び図 14 の麻酔モードのタブをタッチする。麻酔薬投与中に希望の麻酔オプションを選択して、開口部を希望のパターンで動かす。手元の SAMPLE ボタンまたはフットペダルの SAMPLE スイッチを用いて麻酔モードを終了する。



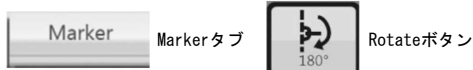
図14：タッチスクリーン 麻酔モード



- 手技後に、本品のバイオブシーブローブを用いてマーカ留置ができる。図 15 のタッチスクリーンの Marker タブをタッチしてマーカモードを有効にする。マーカの添付文書に従ってマーカを留置する。図 15 に示すタッチスクリーンの Rotate ボタンをタッチして開口部を 180 度回転させる。手元の SAMPLE ボタンまたはフットペダルの SAMPLE スイッチを用いてマーカモードを終了する。



図15：タッチスクリーン マーカモード



〈使用後〉

- 生検手技の終了時に、チューブ類の接続を全て外し、カセットを取り出して適切に廃棄する。

注：使用後の本品はバイオハザード（生物災害）となるおそれがある。望ましい医療慣例及び適用可能な国・地方自治体の法規制に従って取り扱い及び廃棄すること。

- 消耗品を取り除き施設の手順に従って廃棄する。「クリーニング及びメンテナンス」の記載事項に従って本品をクリーニング及び消毒する。

注：さらに手技を行う場合は本品の電源を付けたままにしてもよいが、電源を夜通し付けたままにしないこと。使用時毎にコンセントを抜かないこと。全ての手技を同じドライバーを用いて行う場合には、ドライバー及びフットペダルを本品に接続したままでもかまわない。

- 本品を待機状態に設定するには、本品が停止するまでスイッチを押し続ける。主電源を切るには、主電源スイッチを押す。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品の使用目的、限界、経皮的穿刺手技について訓練を受けた医師のみが本品を使用すること。
- 干渉を最小限に抑えるため、本品は他の電気器具からできるだけ離して置くこと。
- 使用前に毎回、破損・ひび割れ・傷・その他の損傷がないか、付属品及びコード類を調べる。損傷があれば、使用しないこと。この注意事項を守らないと、患者または使用者に負傷または電気ショックを引き起こすおそれがある。
- キャニスタ及び吸引チューブ用カセット、吸引・リンスチューブ用カセットへのチューブ類の接続を調べ、使用中に適切な吸引レベルが達成・維持できることを確認すること。
- キャニスタを調べ、輸送中または付属品取り付け中の損傷がなく、ふた/カバーがしっかりとしていることを確認する。こすり傷の多い場合は、使用中に破損するおそれがある。
- 本品の電源を入れたまま、翌日まで放置しないこと。吸引チューブ用カセット、吸引・リンスチューブ用カセットが損傷するおそれがある。
- 電源コードは、正しい電圧の病院レベルの壁コンセントに差し込むこと。異なる場合、本品が損傷するおそれがある。
- 出血性疾患のある患者または抗凝固剤療法を受けている患者の場合は、合併症のリスクが増大するおそれがある。
- 他の生検機器と同様に感染の可能性がある。
- 採取すべき目標部位に対するバイオブシーブローブ位置を確認するため、そして偽陰性という生検結果を低減するために、乳房生検は常に画像ガイド下で実施すること。
- EnCor バイオブシーブローブを用いて生検を行う際、開口部の位置確認は、選択した画像ガイダンスにより決定される。手技を開始する前に、使用しようとする画像ガイダンスによって開口部の位置確認が正しいことを確認すること。
- 本品は、電源コード接続部の取扱いやすい向きに配置すること。システムの電源スイッチが動作しない場合には、電源コード固定をはずし、コードを抜いて、システムの電源を切ってください。

〈バイオブシーブローブ、イントロデューサセット、カセット、ニードルガイド、イントロデューサカニューラアダプタ、延長チューブ、キャニスタに関する注意事項〉

- 使用後の本品はバイオハザード（生物災害）となるおそれがある。望ましい医療慣例及び適用可能な地方自治体の法規制に従って取り扱い及び廃棄すること。
- 使用に先立ち本書を熟読し、その内容に従うこと。
- 本品のバイオブシーブローブ、イントロデューサセット、カセット、ニードルガイド、イントロデューサカニューラアダプタ、延長チューブは滅菌済みである。使用前に包装、内容物及び使用期限を確認し、異常が認められた場合は使用しないこと。
- 併用する医療機器及び薬剤に関する指示は、その製造販売元の添付文書に従うこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい

＜MRI に関連する使用方法に関する注意＞

- ・システムのカートは磁場のある部屋の外に配置すること。磁場の強度及び遮蔽にはばらつきがあるため、操作者はドライバー表面及び予定している生検部位における磁場の影響を確認し、コイルの配置及び/またはテーブルの位置を調整して、医師が好ましいと考える場所で生検を完了すること。

2. 供給形態に関する注意

- ・本品は、未滅菌状態で供給され、初回使用に先立ってクリーニング及びメンテナンスに関する指示に従ってクリーニングする必要がある。
- ・ドライバーは未滅菌状態で供給される。なお、クリーニング及びメンテナンスに関する指示を参照すること。
- ・キャニスタ、吸引チューブ用力セット、吸引・リンスチューブ用力セット、EnCor バイオプシーブローブは別売り品である。
- ・EnCor バイオプシーブローブ及び吸引チューブ用力セット、吸引・リンスチューブ用力セットは滅菌状態で供給される単回使用品である。

3. 不具合・有害事象

1) 有害事象

可能性のある合併症は、組織採取のための経皮的除去/生検手技に関連する合併症である。その発生は生検部位の周辺領域に限定され、血腫・出血・感染・治癒しない創傷・疼痛及びバイオプシーブローブを乳房から抜去する際にバイオプシーブローブに組織が付着することを含む。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. クリーニング及びメンテナンス

- ・本品をクリーニングする際には、電源を切り、AC コンセントから電源コードを外す。他のケーブル類は接続状態のままにしておく。本品、ケーブル類、フットペダルの露出表面を全て、病院用消毒薬あるいは同様の清浄液か消毒液等で湿らせた柔らかい糸くずの出ない布で拭いて清浄にする。院内で承認された手順に従うか、有効性が確認された感染対策手順を用いる。使用する清浄液または消毒液の製造業者からの指示に常に従うこと。
- ・本品またはケーブル類には絶対に、研磨洗浄剤の使用、液体のスプレー噴射をしないこと。本品へスプレー噴射を行うと、誤作動が発生することがあり、さらに本品に対する保証が無効となる。
- ・本品の構成品を液体に浸漬しないこと。液体に浸漬すると、誤作動が発生することがあり、さらに本品に対する保証が無効となる。滅菌及び液体との接触は、本品の電気的構成品に損傷を与えることがある。本品のクリーニングが適切でない場合、誤作動が発生することがあり、さらに本品に対する保証が無効となる。本品の構成品を高圧蒸気滅菌しないこと。54℃ (129°F) を超えて加熱しないこと。

2. 廃棄方法

- ・上記のクリーニング指示に従った後には、本品及び再使用可能な付属品の廃棄にバイオハザードのリスクは伴わない。単回使用品については、その製品の添付文書に従って廃棄すること。

3. 日常保守

- 通常の使用以外では、本品のキャリブレーションまたは調整は必要ない。下記の日常的な保守活動を追加実施してもよい：
- ・標準的な医療安全分析機器を用いて 12 カ月以内の間隔で電気保安試験を実施すること。
 - ・摩耗または損傷がないか、ケーブル類及びコネクタ類を全て定期的に調べること。

4. フィルタの交換

コンソールの背面にある主電源スイッチを切る。フィルタを反時計まわりに回転させながら取り外し、廃棄する。新しいフィルタ (F3000) をぴったり安定するまで時計回りに回転させながら、取り付ける。フィルタの場所は図 16 の通り。

5. ヒューズの交換

ヒューズホルダを取り扱うには、まず電源コードを取り外す必要がある。壁コンセントから本品の電源コードを抜き、コンソールの背面パネルにある電源差し込みコネクタから電源コードを取り外す。小さなマイナスドライバーを用いて、ヒューズホルダの中央近くにある取り外しつまみを押さえる。ヒューズホルダアセンブリ部を外向きに引っ張り、取り外す。ヒューズキットモデル番号 FK4000 を使用する。図 17 のようにヒューズホルダを取り付ける。ヒューズホルダアセンブリ部から茶色になったヒューズを全て取り出して交換した後、元の位置へ戻す。電源コードを電源差し込みコネクタへ再接続する。

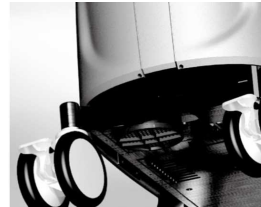


図16：フィルタ



図17：交換ヒューズの向き
：115Vの向き

**6. トラブル解決/故障点検方法

- ・警報状態が発生した場合、本品は、その理由を判断しようと試みるようにプログラムされている。本品が警告の原因を特定できた場合、その情報はタッチスクリーンに表示される。
- ・警報状態の原因によっては、警報状態を解除するため必要な動作が異なることがある。特定の場合には、警報状態が是正されると本品が自動的に正常な状態に戻り、使用可能状態に戻る。他の場合では、警報状態を解除するために、タッチスクリーン上のボタンをタッチする必要がある。接続中のドライバーが警報状態の原因である場合は、タッチスクリーンに従って警報状態を解除すること。
- ・上記以外の動作指示が何も表示されない時は、本品の後面にある主電源スイッチを用いて主電源を切ることで警報状態を解除する。20 秒待つて、主電源を再度入れ、スイッチを入れ本品を再開始する。
- ・既知の問題点を是正し、タッチスクリーンから警報状態を解除した後も警報状態が続く場合は弊社営業担当者あるいは弊社のサービス&リペア部へ連絡すること。

サービス&リペア部：

株式会社メディコン
東京物流センター内サービス&リペア部
東京都大田区平和島 1 丁目 1 番 2 号
NTT ロジスコ平和島物流センター
電話番号：03-5767-5238

【包装】

包装形態は各構成品により異なる。

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社メディコン
大阪府大阪市中央区平野町 2 丁目 5 ー 8
06-6203-6541 (代)
外国製造業者：C. R. バード社
C. R. Bard, Inc.
外国製造所所在国：米国

Bard、バード、EnCor、EnCor ENSPIRE は、C. R. Bard 社の登録商標です。

本書の著作権は、C. R. Bard 社が保有しています。



<http://www.medicon.co.jp>

225ADBZX00019000_A_02_03

IVR-047R3 2015. 5. 500

取扱説明書を必ずご参照下さい